

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Caprelsa 100 mg tabletki powlekane Caprelsa 300 mg tabletki powlekane wandetanib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Dodatkowo, do tej ulotki pacjent otrzyma Kartę ostrzegawczą dla pacjenta, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, niezbędne przed rozpoczęciem terapii lekiem Caprelsa oraz podczas jej trwania.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę i kartę ostrzegawczą dla pacjenta, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ważne jest, aby pacjent miał przy sobie kartę ostrzegawczą podczas trwania terapii.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Caprelsa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caprelsa
3. Jak stosować lek Caprelsa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caprelsa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Caprelsa i w jakim celu się go stosuje**

#### **Lek Caprelsa jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 5 lat w leczeniu:**

Raka rdzeniastego tarczycy, którego nie można usunąć chirurgicznie lub który rozprzestrzenił się na inne części ciała.

Działanie leku Caprelsa polega na spowalnianiu wzrostu nowych naczyń krwionośnych w guzie (w nowotworze). Przez to odcięty zostaje dowóz substancji odżywczych i tlenu do tkanek guza. Lek Caprelsa może również działać bezpośrednio na komórki nowotworowe, niszcząc je lub spowalniając ich wzrost.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caprelsa**

#### **Kiedy nie należy stosować leku Caprelsa:**

- jeżeli u pacjenta stwierdzono alergię na wandetanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeżeli u pacjenta występuje wrodzone zaburzenie czynności serca zwane „wrodzonym zespołem wydłużonego QTc”. Takie zaburzenie jest widoczne w zapisie elektrokardiograficznym (EKG).
- jeżeli pacjentka karmi piersią.
- jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków: arszenik, cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), dożylną erytromycynę i moksyflokscynę (stosowane w leczeniu zakażeń), toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi), mizolastynę (stosowany w leczeniu alergii), leki przeciwartymiczne klas IA i III (stosowane w kontroli rytmu serca).

Jeżeli którykolwiek z powyższych warunków dotyczy pacjenta, któremu przepisano lek Caprelsa, lek ten nie może być u niego zastosowany. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caprelsa należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na słońce. U niektórych osób przyjmujących lek Caprelsa może wystąpić zwiększona wrażliwość na światło słoneczne. Może to powodować oparzenia słoneczne. Podczas przyjmowania leku Caprelsa, wychodząc na zewnątrz należy zabezpieczać się zawsze stosując filtry ochronne oraz odpowiednią odzież, w celu uniknięcia ekspozycji na działanie słońca.

Kontrola krwi i pracy serca:

Lekarz lub pielęgniarka powinni przeprowadzić badania, aby sprawdzić stężenie potasu, wapnia, magnezu oraz hormonu tyreotropowego (TSH) we krwi, jak również czynność serca za pomocą badania EKG. Badania te należy wykonywać:

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Caprelsa
- Regularnie podczas leczenia lekiem Caprelsa
- 1, 3 oraz 6 tygodni po rozpoczęciu przyjmowania leku Caprelsa
- 12 tygodni po rozpoczęciu przyjmowania leku Caprelsa
- Następnie co 3 miesiące
- Jeżeli lekarz lub farmaceuta zmieni dawkę leku Caprelsa
- Jeśli pacjent zacznie przyjmować lek wpływający na czynność serca
- Jeśli zostaną zalecone przez lekarza lub farmaceutę

### **Dzieci**

Lek Caprelsa nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

### **Lek Caprelsa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o stosowanych lekach ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek Caprelsa może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Caprelsa.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- itrakonazol, ketokonazol, rytonawir, klarytromycyna, ryfampicyna i moksyflokscyna (leki stosowane w zakażeniach)
- karbamazepina i fenobarbital (leki stosowane w celu kontrolowania drgawek)
- ondansetron (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zgagi), pimozyd (lek stosowany w leczeniu niekontrolowanych powtarzających się ruchów ciała i wybuchów słownych) i halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii)
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnień), haloperydol, chlorpromazyna, sulpiryd, amisulpiryd i cyklopentyksol (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zakażeń)
- leki z grupy antagonistów witaminy K, często określane jako leki przeciwzakrzepowe

- cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu), digoksyna (lek stosowany w leczeniu niemierności rytmu serca) oraz metformina (lek stosowany do utrzymywania właściwej zawartości cukru we krwi)
- inhibitory pompy protonowej (stosowane w leczeniu zgagi)

Informacje te umieszczone są również w Karcie ostrzegawczej dla pacjenta, którą pacjent otrzymał od lekarza. Ważne jest, aby pacjent miał Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przy sobie i pokazał ją swojemu współmałżonkowi, partnerowi lub opiekunom.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jest to ważne, ponieważ stosowanie leku Caprelsa może spowodować uszkodzenie płodu. Lekarz przedyskutuje z pacjentką korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Caprelsa w czasie ciąży.

- Jeżeli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, powinna stosować skuteczne środki zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania leku Caprelsa oraz przez minimum cztery miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Caprelsa.

Ze względu na bezpieczeństwo dziecka nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Caprelsa.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że lek Caprelsa może powodować uczucie zmęczenia, osłabienie lub niewyraźne widzenie.

## **3. Jak stosować lek Caprelsa**

### **Stosowanie u dorosłych**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zalecana dawka to jedna tabletką 300 mg każdego dnia.
- Lek Caprelsa należy stosować każdego dnia o tej samej porze.
- Lek Caprelsa można przyjmować w trakcie lub między posiłkami.

### **Stosowanie u dzieci**

Lekarz określi ile tabletek leku Caprelsa należy podać dziecku. Ilość tabletek, którą zaleci lekarz będzie zależała od masy ciała i wzrostu dziecka. Maksymalna dobową dawką u dzieci nie może przekroczyć 300 mg. Leczenie lekiem Caprelsa może być zastosowane w formie dawki jednorazowej, dawkowania co drugi dzień lub powtarzającego się 7-dniowego schematu, wskazanego w instrukcji dawkowania przekazanej przez lekarza. Bardzo ważne jest zachowanie schematu dawkowania i pokazanie go swojemu opiekunowi.

### **W przypadku trudności z połknięciem tabletki**

Jeżeli pacjent ma problem z połknięciem tabletki, może ją rozpuścić w wodzie, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Należy wziąć pół szklanki wody stołowej (niegazowanej). Można użyć jedynie wody, nie stosować innych napojów.
- Tabletkę wrzucić do szklanki z wodą.
- Mieszać tak długo aż tabletkę rozpuści się w wodzie. Może to trwać około 10 minut.
- Po rozpuszczeniu wypić natychmiast.

Aby mieć pewność, że lek nie pozostał w szklance, należy ponownie napełnić ją do połowy wodą i wypić.

### **Jeżeli wystąpią działania niepożądane**

Jeżeli wystąpią działania niepożądane zawsze należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmniejszenie lub zwiększenie dawki leku Caprelsa (np. dwie tabletki po 100 mg lub jedna tabletka 100 mg). Lekarz może również zalecić stosowanie innych leków w celu opanowania i wyeliminowania zaistniałych działań niepożądanych. Działania niepożądane leku Caprelsa opisano w punkcie 4.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caprelsa**

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Caprelsa należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

### **W przypadku pominięcia dawki leku Caprelsa**

Sposób postępowania w przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę zależy od czasu pozostałego do przyjęcia następnej dawki leku.

- **Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej:** należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze.
- **Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin:** należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwie tabletki o tej samej porze) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, również lek ten może powodować działania niepożądane, jednak nie u każdego pacjenta one wystąpią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Caprelsa. Lekarz może również przepisać pacjentowi inne leki w celu ułatwienia opanowania zaistniałych działań niepożądanych.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek spośród poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem – ponieważ może być konieczne pilne zastosowanie leczenia:**

- Omdlenie, zawroty głowy lub zaburzenia rytmu serca. Mogą być to zaburzenia czynności serca. Objawy takie są obserwowane u 8% pacjentów przyjmujących lek Caprelsa w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy. Lekarz może zalecić stosowanie leku Caprelsa w mniejszej dawce lub całkowite zaprzestanie jego stosowania. Ze stosowaniem leku Caprelsa rzadko związane jest występowanie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.
- Ciężkie reakcje skórne obejmujące duże obszary ciała. Objawami mogą być zaczerwienienie, ból, owrzodzenia, pęcherze i złuszczenie się skóry. Zmiany mogą pojawić się również na ustach, nosie, oczach i narządach płciowych. Objawy takie mogą występować często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów) lub niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów), w zależności od rodzaju reakcji skórnych.
- Nasilona biegunka.
- Poważne duszności lub nagłe zaostrzenie duszności, z możliwym kaszlem lub podwyższoną ciepłotą ciała (gorączką). Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło zapalenie płuc zwane „śródmiażdżową chorobą płuc”. Choroba ta obserwowana jest niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów), ale może zagrażać życiu.
- Drgawki, ból głowy, splatanie lub problemy z koncentracją. Mogą być to objawy zaburzenia zwanego RPLS (Zespół Odwracalnej Tyłnej Leukoencefalopatii). Objawy te przemijają zwykle po przerwaniu stosowania leku Caprelsa. RPLS występuje niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### **Inne działania niepożądane:**

##### **Bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Biegunka. Lekarz może zalecić stosowanie leku przeciwbiegunkowego. Jeżeli biegunka się nasili, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Ból brzucha.
- Wysypka skórna lub trądzik.
- Depresja.
- Uczucie zmęczenia.
- Nudności.
- Niestrawność.
- Zmiany w obrębie paznokci.
- Wymioty.
- Utrata apetytu (jadłowstręt).
- Osłabienie (astenia).
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz może zalecić stosowanie leku obniżającego ciśnienie krwi.
- Ból głowy.
- Znużenie.
- Problemy ze snem (bezsenność).
- Stan zapalny przewodów nosowych.
- Zapalenie głównych dróg oddechowych.
- Infekcja górnych dróg oddechowych.
- Zakażenie układu moczowego.
- Drętwienie lub mrowienie skóry.
- Zaburzenie czucia skórniego.
- Zawroty głowy.
- Ból.
- Obrzmienie spowodowane nadmiarem wody w organizmie (obrzęk).
- Kamienie lub odkładanie się złożeń wapnia w drogach moczowych (kamica nerkowa).
- Niewyraźne widzenie, w tym łagodne zmiany w oku, które mogą prowadzić do niewyraźnego widzenia (zmętnienie rogówki).
- Wrażliwość skóry na światło słoneczne. Podczas przyjmowania leku Caprelsa, należy zabezpieczać się przed wyjściem na zewnątrz stosując filtry przeciwsłoneczne oraz odpowiednio się ubierając, aby unikać ekspozycji na działanie słońca.

##### **Częste (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Odwodnienie.
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi.
- Utrata masy ciała.
- Udar mózgu lub inne zaburzenia polegające na tym, że do mózgu nie dociera odpowiednia ilość krwi.
- Rodzaj wysypki pojawiającej się na dłoniach i stopach (zespół dłoniowo-podeszwowy).
- Ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej).
- Suchość w ustach.
- Zapalenie płuc.
- Toksyny we krwi, jako powikłanie infekcji.
- Grypa.
- Zapalenie pęcherza moczowego.
- Zapalenie zatok.
- Zapalenie krtani.

- Zapalenie mieszków, szczególnie mieszków włosowych.
- Czyraki.
- Zakażenia grzybicze.
- Zakażenie w obrębie nerek.
- Utrata wody z organizmu (odwodnienie).
- Niepokój, lęk.
- Drżenia.
- Senność.
- Omdlenia.
- Uczucie chwiania się na nogach.
- Zwiększone ciśnienie w oku (jaskra).
- Odkasztuszanie z krwią (krwiopłucie).
- Zapalenie tkanek płuc.
- Zaburzenia połykania.
- Zaparcie.
- Zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Kamienie żółciowe (kamica żółciowa).
- Bolesne oddawanie moczu.
- Niewydolność nerek.
- Częste oddawanie moczu.
- Parcie na mocz.
- Gorączka.
- Krwawienie z nosa.
- Suchość oka.
- Podrażnienie oka (zapalenie spojówek).
- Zaburzenia widzenia.
- Widzenie z efektem "halo".
- Widzenie błysków światła (fotopsja).
- Zaburzenia rogówki (ubytki rogówki).
- Biegunka (zapalenie jelita grubego).
- Utrata włosów z głowy i ciała (łysienie).
- Zmienione odczuwanie smaku (zaburzenia smaku).

#### **Niezbyt częste (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- Niewydolność serca.
- Zapalenie wyrostka robaczkowego.
- Zakażenia bakteryjne.
- Zapalenia uchyłka (uchyłki to małe uwypuklenia mogące formować się w ścianie przewodu pokarmowego).
- Zakażenia bakteryjne skóry.
- Ropień ściany brzucha.
- Niedożywienie.
- Mimowolne skurcze mięśni (konwulsje).
- Szybko następujące po sobie skurcze i rozluźnienie mięśni (klonus).
- Obrzęk mózgu.
- Zmętnienie soczewki oka.
- Zaburzenia częstości i rytmu serca.
- Zatrzymanie akcji serca.
- Niewydolność płuc.
- Zapalenie płuc spowodowane dostaniem się ciała obcego do płuc.
- Niedrożność jelit.
- Perforacja jelit (przedziurawienie jelita).

- Niezdolność do kontrolowania wypróżnień.
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu.
- Bezmocz.
- Zaburzenia prawidłowego gojenia się ran.
- Zapalenie trzustki.
- Tworzenie się pęcherzy na skórze (pęcherzowe zapalenie skóry).

**Poniższe działania niepożądane mogą zostać wykazane za pomocą badań laboratoryjnych, które mogą być przeprowadzane przez lekarza:**

- Białko lub krew w moczu (widoczne w badaniach moczu).
- Zaburzenia rytmu serca (widoczne w badaniu EKG). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Caprelsa lub zalecić przyjmowanie go w zmniejszonej dawce.
- Zaburzenia czynności wątroby lub trzustki (widoczne w badaniach krwi). Zmiany te zwykle nie powodują występowania jakichkolwiek objawów, ale lekarz może chcieć monitorować te odchylenia od normy.
- Obniżone stężenie wapnia we krwi. Lekarz może przepisać lub zmienić stosowane przez pacjenta leczenie hormonami tarczycy.
- Zmniejszenie stężenie potasu we krwi.
- Wzrost stężenia wapnia we krwi.
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Zaburzenie czynności tarczycy.
- Zwiększenie liczby krwinek czerwonych.

Jeżeli jakiegokolwiek działanie niepożądane nasili się, lub pojawią się inne działania niepożądane, które nie zostały wyszczególnione w tej ulotce, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Caprelsa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na opakowaniu kartonowym po: Termin ważności (EXP). Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**



### **Co zawiera lek Caprelsa**

- Substancją czynną leku jest wandetanib. Każda tabletką zawiera 100 mg lub 300 mg wandetanibu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), powidon (K29-32), magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol oraz tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Caprelsa i co zawiera opakowanie**

Lek Caprelsa 100 mg to biała, okrągła tabletką powlekana z nadrukiem "Z100" na jednej stronie.

Lek Caprelsa 300 mg to biała, owalna tabletką powlekana z nadrukiem "Z300" na jednej stronie.

Lek Caprelsa zapakowany jest w blistry zawierające po 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandia

### **Wytwórca**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Wielka Brytania

Lub

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, Wielka Brytania

Lub

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlandia

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019**

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.